

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz)

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

INDICAȚIE: BRENTUXIMAB VEDOTIN este indicat în:

- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)*
- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar:*
 - *după transplant de celule stem autologe (TCSA) sau*
 - *după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament.*
- *Tratamentul pacienților adulți cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA*
- *În asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison (CHP) pentru pacienții adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior*
- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat sau refractar.*
- *Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. **Diagnostic:** a) Limfom Hodgkin (LH) CD30+
 - b) Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)
 - c) Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT)
2. **Limfom Hodgkin CD30+ stadiul IV, netratat anterior**, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD) → adulți
3. **Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după transplant** de celule stem autologe (TCSA) → adulți
4. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după transplant** de celule stem autologe (TCSA) → adulți după TCSA (transplant de celule stem autologe)
5. **Limfom Hodgkin CD30+ recidivat după cel puțin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți
6. **Limfom Hodgkin CD30+ refractar după cel puțin două tratamente** anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament → adulți
7. **Limfom Hodgkin CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA** → adulți
 - pacienții care nu au obținut remisiunea completă după terapia de primă linie
 - pacienții care au recăzut sub 12 luni de la obținerea răspunsului complet la terapia de primă linie
 - pacienții care au la recădere situs-uri extraganglionare (chiar dacă recăderea este după 12 luni de la răspunsul terapeutic complet).
8. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), netratat anterior**, în asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison (CHP) → adulți
9. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat** → adulți
10. **Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), refractar** → adulți
11. **Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior** → adulți

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

12. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la Brentuximab vedotin
2. Administrarea concomitentă de bleomicină și brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicației medicale;
2. Decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Brentuximab vedotin în cazul intoleranței la tratament, a complianței foarte scăzute, a toxicității majore sau progresiei de boală (lipsă răspuns).

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

